

1 - 32

5.1.2i Concept

5.1.2I Concept

Factsheet Innovatieve Behandelingen Covid-19

Onderwerp: Innovatieve Behandelingen Covid-19	
Kernboodschap	Inmiddels is een significant deel van de bevolking ingeënt tegen corona. Tegelijkertijd doen we er nog steeds alles aan om behandelingen te vinden, waarmee mensen beter en sneller herstellen van een COVID-19-besmetting of die COVID-19 kunnen voorkomen.

	De strategie daarbij is: 1. Het mogelijk maken van onderzoek (21 miljoen in 2020, 35 miljoen in 2021) 2. Het identificeren van kansrijke behandelingen 3. Zorgen dat behandelingen beschikbaar komen Langs deze lijnen werken we samen met o.a. de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), ZonMw, topsector Life Sciences and Health (LSH – via Health Holland), het Adviespanel Innovatieve Behandelingen, de Europese Commissie, het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en het RIVM.
Argumentatie	Het is niet aan mij om te bepalen welke behandelingen worden onderzocht en welke behandelingen worden toegepast bij patiënten. Deze taak ligt bij de medische experts en de beroepsgroepen die de relevante behandelrichtlijnen opstellen. Mijn strategie moet de onderzoekers en beroepsgroep ondersteunen zodat mensen beter en sneller herstellen van een COVID-19-besmetting.
Zeer Actueel	Aankoop antivirale middelen • Er komen nu ook veelbelovende antivirale middelen dichterbij de markt, zoals de middelen van MSD, AstraZeneca (AZ) en Pfizer. De effectiviteit en veiligheid moeten nog wetenschappelijk aangetoond worden voor deze middelen. • Er is een gezamenlijke inkoopprocedure door de Europese Commissie in voorbereiding voor molnupiravir (MSD) dat ingezet zal worden bij patiënten in de vroege fase na besmetting. U heeft een voorraad molnupiravir veilig gesteld voor Nederland. • AZ gaat zijn product bilateraal aanbieden. VWS is in gesprek met AZ. • Ook is een gezamenlijke inkoopprocedure voor het middel van Pfizer opgestart. Ik heb een vrijblijvende optie genomen op een voorraad van dit middel. • De keuze om deze middelen definitief in te kopen, hangt af van de onderzoeksresultaten. De definitieve onderzoeksresultaten laten nog een aantal maanden op zich wachten. • Daarnaast is het van belang dat de medische experts de meerwaarde zien ten opzichte van de huidige behandelingen. • Er vindt een inventarisatie plaats om de eventuele inzet van deze middelen, na het verkrijgen van een voorwaardelijke handelsvergunning, zo soepel mogelijk te laten verlopen. • Tocilizumab • Tocilizumab is een bestaand geneesmiddel en o.a. goedgekeurd voor reumapatiënten. • Sinds het begin van de coronacrisis, toen duidelijk werd dat tocilizumab uitkomst kon bieden bij ernstig zieke patiënten, is de vraag enorm toegenomen. • Door de wereldwijde toenemende vraag naar het middel is schaarste ontstaan. • Tocilizumab kan niet op korte termijn als een apotheekbereiding worden geproduceerd, dit middel is hier te complex voor. De leverancier kan zelf niet verder opschalen en fabrikanten van alternatieven kampen met dezelfde tekorten. • Op dit moment is er nog geen acuut tekort, maar er is geen zekerheid of dit tekort definitief kan worden afgewend • Door de snelle stijging van de bezetting van de ziekenhuizen nemen de zorgen wel toe dat er voordat het middel weer leverbaar is (verwachting: half december) wel tekorten kunnen optreden.

Beleid	• 1. Het mogelijk maken van onderzoek • Onderzoek ZonMw • Sinds de start van de pandemie loopt een groot onderzoeksprogramma (VWS-breed). Innovatieve behandelingen is opgenomen in het thema diagnostiek & behandeling. • Begin 2021 is een aanvullend deelprogramma behandeling gestart. • De speerpunten in het 2021 deelprogramma zijn: 1) Het voorkomen dat mensen ziek worden van het Coronavirus, 2) Het voorkomen en behandelen van escalatie van de ziekte, 3) Het inrichten van een infrastructuur voor een zogenaamde "clinical trial unit aanpak". • Binnen speerpunt 1 worden inventarisaties naar leefstijlinterventies en naar vitamine en supplementen uitgevoerd. • Onderzoek publiek-private samenwerkingen • Op 28 mei jl. is de kabinetsreactie op FAST en het opstarten van FAST aan de Kamer aangeboden. • FAST staat voor Future Affordable Sustainable Therapies en is een nationaal platform om innovatieve therapieën sneller beschikbaar te stellen voor patiënten waarbij innovatie hand in hand gaat met betaalbaarheid. • Een concept-rapport is ontvangen over hoe FAST de private sector en PPS-verband op het terrein van innovatieve behandelingen voor COVID-19 een impuls gegeven. • Hierbij wordt gekeken naar het inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek naar COVID-19 bij mensen. Deze zogenaamde Clinical Trial Unit aanpak sluit direct aan op de behoeftes van bedrijven en kennisinstellingen en kan duurzame kritische infrastructuur opleveren die bij zal dragen aan het vergroten van de pandemische paraatheid. • Onderzoek infrastructuur • Binnen het deelprogramma wordt later dit jaar een inventarisatie uitgevoerd naar de huidige onderzoekinfrastructuur binnen ziekenhuizen. • Binnen het deelprogramma is gestart met het versterken van de onderzoek infrastructuur voor huisartsgeneeskunde door het Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde. • Kennisagenda's beroepsgroepen • Binnen het deelprogramma is ruimte om diverse punten uit kennisagenda's van verschillende beroepsgroepen op te nemen. • In juni 2021 heeft de Federatie Medisch Specialisten (FMS) de tweede COVID-19-kennisagenda aangeboden aan VWS. • Van de eerste kennisagenda zijn inmiddels alle zes ingediende onderzoeksvoorstellen betreffende behandeling gefinancierd. • Het NHG heeft een kennisagenda opgesteld met de Top-10 kennislacunes COVID-19 in de huisartsgeneeskunde. • Ik heb ZonMw gevraagd te kijken naar mogelijkheden om deze kennislacunes van de huisartsgeneeskunde zoveel mogelijk te adresseren. • 2. Het identificeren van kansrijke middelen Adviespanel • Het onafhankelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 bestaat uit 8 wetenschappers en klinici. Het panel geeft duiding aan (inter)nationale studies naar potentiële behandelingen. • Het Adviespanel geeft aan dat de focus moet liggen op de meest kansrijke behandelingen op dit moment – waarbij snelle beschikbaarheid voor de patiënt, met oog voor verschillende doelgroepen – van het grootste belang is. • Per casus wordt door het Adviespanel bezien wanneer en op welke manier de overheid kan helpen om een kansrijk middel zo spoedig mogelijk beschikbaar te krijgen voor patiënten in Nederland. • EU strategie • De Europese Commissie (EC) heeft op 6 mei jl. een strategie voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor COVID-19 gepubliceerd. • Met deze strategie beoogt de Commissie te komen tot een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen op EU-niveau. • Het kabinet verwelkomt deze strategie die goed aansluit bij het Nederlandse beleid op
--------	---

	dit terrein en zet zich in om, waar mogelijk, uitvoering te geven aan deze strategie binnen het Nederlandse beleid. • In oktober heeft de EC een lijst met 10 meest veel belovende behandelingen voor COVID-19 gepubliceerd. • 3. Zorgen dat behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar komen 4. Beschikbaar via noodtoelating • Een methode om in een crisissituatie een behandeling zo snel mogelijk bij de patiënt te krijgen, is via een noodtoelating. Deze methode is gebruikt om REGN-COV2 (Ronapreve) versneld beschikbaar te krijgen. • Het gaat dan om een niet-geregistreerd geneesmiddel en daarom mag het niet zomaar in Nederland op de markt worden gebracht. De registratie van zo'n middel is nog in behandeling bij het EMA. In de afweging om het middel toch al in Nederland in te kunnen zetten, wordt gebruik gemaakt van de artikel 5(3) procedure. Hiermee kan het EMA een wetenschappelijke verklaring afgeven over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel, op basis van voorlopige onderzoeksgegevens. • Het RIVM verzorgt de opslag en distributie van het geneesmiddel. Dit is toegestaan via een reeds bestaande ministeriele ontheffing. Deze route om het middel bij de patiënt te krijgen, wordt ook afgestemd met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. • Medisch specialisten zijn betrokken bij het proces en geïnformeerd over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel. • Zowel het opstellen van behandeladviezen, als de keuze om het middel in te zetten bij de behandeling van een individuele patiënt, ligt bij de medische professionals. • Momenteel vindt een versnelde beoordelingsprocedure plaats ('rolling review') door de EMA waarmee het product REGN-COV2 een (voorwaardelijke) markttoelating kan krijgen. • De volgende middelen worden momenteel ingezet via noodtoelating: Nanogram+ en antilichaamcombinatie REGEN-COV (mei 2021). Bij de inzet van deze middelen worden veiligheid en effectiviteit gemonitord. • Voor inzet van geneesmiddel buiten het ziekenhuis, zijn we terughoudend met het inzetten van de noodprocedure. • Ook is de huidige fase van de pandemie, waarbij de acute crisissituatie voor bij is, een reden om terughoudend met noodtoelatingen om te gaan. Verzoek tot registratie bij het EMA • Momenteel is voor de volgende middelen een verzoek tot registratie bij het EMA ingediend: Olumiant van fabrikant Eli Lilly, Kineret (Anakinra) van producent Orphan Biovitrum, RoActemra (tocilizumab) van fabrikant Roche, Evusheld van Astrazeneca en molnupiravir van fabrikant MSD. • Gezamenlijke inkoop via de Europese Commissie • Wanneer bij een nieuwe behandeling schaarste wordt verwacht, doet Nederland mee aan de gezamenlijk inkooptrajecten van de Europese Commissie. • Ook is de prijs is een reden om deel te nemen aan een gezamenlijk inkooptraject. • Nederland heeft tot dus vier gezamenlijke inkooptrajecten mede ondertekend: Roche (REGN-COV2), Gilead (Remdesivir), en voor de antilichaambehandelingen van producenten Eli Lilly (oluminant) en GlaxoSmithKline (GSK, Sotrovimab). • Voor de laatste twee is (nog) geen specifiek landencontract getekend. Vooralsnog is de voorraad antilichaambehandelingen van Roche voldoende. • De gezamenlijk inkoopprocedures voor de antivirale middelen molnupiravir (MSD) en PF-07321332 (Pfizer) zijn gestart. Nederland heeft een bindende optie genomen op molnupiravir en een vrijblijvende optie op het middel van Pfizer
Politieke afspraken	• Over de ontwikkelingen rondom de specifieke middelen voor behandeling van Covid-19-patiënten, wordt de Kamer regelmatig geïnformeerd via de stand van zakenbrief COVID-19.
Feiten & cijfers	• In 2020 heeft het kabinet 83 miljoen euro besteed aan COVID-19-breed onderzoek. • Onderdeel van dit budget is het COVID-19-onderzoeksprogramma 2020, dat wordt uitgevoerd door ZonMw. Binnen dat programma is in 2020 ruim 15 miljoen euro besteed aan 11 studies specifiek gericht op (innovatieve) behandelingen. • Vanuit de Topsector Life, Sciences & Health wordt via Health Holland ruim 6 miljoen euro besteed aan 12 PPS-projecten gericht op (innovatieve) behandelingen.

	• Voor de opdracht aan Sanquin om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen heeft VWS €16,3 miljoen beschikbaar gesteld. • Voor 2021-2025 is in totaal 70 miljoen beschikbaar voor project innovatieve behandelingen. Vanuit dit budget heeft ZonMw de opdracht gekregen voor een nieuw (vervolg) COVID-19-programma behandelingen met een budget van 35 miljoen. Daarnaast is er 10 miljoen beschikbaar voor FAST en 10 miljoen voor de (nood)aankoop van middelen. Daarnaast is voor 2022 nog eens 16 miljoen beschikbaar voor de aankoop van middelen. De rest van de middelen is gereserveerd voor uitbreiding van het ZonMw programma en uitbreiding van FAST.
Overig (zoals heikele punten en pers)	

Tabel 1: specifieke behandelingen (NIET BENOEMEN, DIT IS HET GEBIED VAN DE BEROEPSGROEP)

Behandeling	In behandelrichtlijn (SWAB) opgenomen	Aanvullende informatie
Dexamethason	Ja	Sinds augustus 2020 in behandelrichtlijn
Remdesivir	Ja	
Tocilizumab	Ja	Sinds maart 2021 (8 juni 2021 geactualiseerd) in behandelrichtlijn September 2021 schaarste van het middel, alternatieven worden onderzocht
REGEN-COV (Regeneron/ Ronapreve)	Ja (noodtoelating)	Sinds 8 juni 2021 toegevoegd aan behandelrichtlijn. Beperkte hoeveelheid gekocht via gezamenlijke inkoop EC.
Nanogram	Ja (Noodtoelating)	
Ivermectine	Nee	In maart 2021 is de IGJ gestart met een onderzoek naar het voorschrijven van dit geneesmiddel door enkele huisartsen
Vitamine D	Nee	- De GR heeft op 3 maart 2021 een spoedadvies voor vitamine D gepubliceerd en dit advies is op de website van het Voedingscentrum aangepast (link). - Voor vitamine D als behandeling tegen COVID-19 is vooralsnog onvoldoende bewijs. Resultaten van aanvullend onderzoek worden dit jaar verwacht. - Momenteel voert het IVM in opdracht van ZonMw een inventarisatie uit naar het gebruik van vitaminen en supplementen in relatie tot behandeling van COVID-19. Het rapport van deze inventarisatie wordt in oktober 2021 verwacht.
Budesonide	Nee	- Budesonide is een inhalatiemiddel wordt ingezet voor de behandeling van astma en COPD. - Op 27 mei jl. heeft het EMA het gebruik van budesonide bij COVID-19-patiënten afgeraden vanwege onvoldoende bewijs dat

		inhalatiecorticosteroiden gunstig zijn voor mensen met COVID-19. - Op 8 juni jl. heeft de SWAB gesteld dat de gepubliceerde data over mogelijk voordeel van budesonide inhalatie bij COVID-19 te beperkt zijn om dit middel nu als een behandeladvies op te nemen. - Op 2 november heeft het NHG haar richtlijnen aangepast. Budesonide kan, samen met andere inhalatiecorticosteroiden worden voorgeschreven door huisartsen.
Antilichaam GlaxoSmithKline	Nee	Nederland heeft de raamovereenkomst van EC mede ondertekend. Er is (nog) geen specifiek landen contract getekend omdat de voorraad Regeneron (Roche) afdoende is.
Antilichaam Eli Lilly	Nee	Nederland heeft de raamovereenkomst van EC mede ondertekend. Er is (nog) geen specifiek landen contract getekend omdat de voorraad Regeneron (Roche) afdoende is.